

REF		SYSTEM
12017547 122	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Lietuvių

## Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas insulino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Insulino tyrimas naudojamas įvairių angliavandenių metabolizmo sutrikimų, apimančių cukrinį diabetą ir hipoglikemiją, diagnozavimui ir gydymui.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

## Santrauka

Insulinas yra peptidinis hormonas, kurio molekulinė masė yra apytiksliai 6000 daltonų. Jis sekretuojamas kasos B ląstelių ir patenka į kraujotaką per vartų veną ir kepenis. Insulinas daugiausia atpalaiduojamas pulsuojančiai, su lygiagrečiu gliukozės ciklu normaliai įvykstančiu 2 minutėmis vėliau nei insulino ciklas.<sup>1</sup>

Insulino molekulė sudaryta iš dviejų polipeptidinių grandinių, α-grandinės iš 21 ir β-grandinės iš 30 amino rūgščių. Hormono biosintezė vyksta Langerhanso salėlių β-ląstelėse viengrandžio preproinsulino formoje, kuris iškart suskaidomas iki proinsulino. Specifinės proteazės skaido proinsuliną į insuliną ir C-peptidą, kurie patenka į kraujotaką tuo pačiu metu. Maždaug pusė insulino kiekio sulaikoma kepenyse, bet C-peptidas kepenyse praktiškai nesulaikomas. Cirkuliuojančio insulino skilimo pusperiodas yra 3-5 minutės ir jis pasirinktinai skaidomas kepenyse, o proinsulino ir C-peptido inaktyvinimas ir ekskrecija daugiausia vyksta inkstuose.

Insulino amino rūgščių seka evoliucijos eigoje išliko stabilesnė pastovi, tai įgalino prieš sukuriant žmogaus insuliną genų inžinerijos būdu, cukrinio diabeto gydymui sėkmingai naudoti kiaulių ir galvijų insuliną.<sup>2</sup>

Insulino poveikis realizuojamas per specifinius receptorius ir visų pirma susideda iš gliukozės pernašos į kepenų, riebalinio audinio ir raumenų ląsteles palengvinimo, tai ir yra jo hipoglikeminio poveikio pagrindas.

Serumo insulino nustatymas iš esmės atliekamas pacientams su hipoglikemijos simptomais. Jis panaudojamas nustatant gliukozės / insulino santykį ir aiškinantis insulino sekreciją liečiančius klausimus, pvz.: atliekant tolbutamido ir gliukagono testus ar vertinant oralinius gliukozės tolerancijos mėginius bei provokacinius alkio mėginius.

Nors kasos insulino sintezės adekvatumas dažniausiai vertinamas nustatant C-peptido koncentraciją, visgi paprastai reikia nustatyti ir insulino koncentraciją. Pavyzdžiui, terapinis ne žmogaus kilmės insulino paskyrimas gali lemti antikūnų prieš insuliną susidarymą. Toku atveju, serumo insulino koncentracijos matavimai parodo laisvo - biologiškai aktyvaus - hormono kiekį, o C-peptido nustatymas suteikia informacijos apie bendrą paciento endogeninio insulino sekreciją.<sup>3,4,5</sup>

Insulino metabolizmo sutrikimas labai stipriai veikia daugelį metabolinių procesų. Pirmąjį mažos laisvo, biologiškai aktyvaus insulino koncentracijos gali lemti cukrinio diabeto išsivystymą. Galimos to priežastys apima β-ląstelių destruktiją (I tipo diabetas), sumažėjusį insulino aktyvumą ar sumažėjusią sintezę kasoje (II tipas), cirkuliuojančius antikūnus prieš insuliną, uždelstą insulino išskyrimą ir insulino receptorių nebuvimą (ar neadekvatumą).

Kitavertus, autonominė, nereguliuojama insulino sekrecija dažniausiai yra hipoglikemijos priežastis. Ši būseną atsiranda dėl gliukoneogenezės slopinimo, pvz.: kaip sunkaus kepenų ar inkstų nepakankamumo, salėlių ląstelių adenomos ar karinomos pasekmė. Tačiau, hipoglikemija taip pat gali būti paskatinama tyčia arba netyčia (dirbtinė hipoglikemija).

3 % žmonių su sumažėjusia gliukozės tolerancija, metabolinė būklė per tam tikrą laiką pablogėja iki cukrinio diabeto. Sumažėjusi gliukozės tolerancija nešumo metu visada reikalauja gydymo. Aiškiai padidėjusi vaisiaus mirties rizika reikalauja intensyvios stebėsenos.

Elecsys Insulin tyrime naudojami du monokloniniai antikūnai, kurie abu yra specifiski žmogaus insulinui.

## Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Insulinas iš 20 µL mėginio, biotilintas monokloninis insulinui-specifinis antikūnas ir monokloninis insulinui-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, sudaro sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta INSULIN.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6,5 mL:  
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-insulino-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Biotilinti monokloniniais anti-insulino antikūnai (pelės) 1 mg/L; MES<sup>b)</sup> buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-insulino-Ab-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai anti-insulino antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.75 mg/L; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

## Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savičių
analizatoriuose	4 savaitės



## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA ir natrio citrato plazma.

Hemolizė daro poveikį tyrimui, kadangi iš eritrocitų išlaisvinamos insulino skaidančios peptidazės.<sup>6</sup>

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 24 valandas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.<sup>7</sup>

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 12017504122, Insulin CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker, skirtas 3 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Multimarker 1 ir 2 arba [REF] 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- [REF] 11731416160, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 (skirta JAV) arba [REF] 05341787160, PreciControl Multimarker, skirtas 3 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Multimarker 1 ir 2 (skirta JAV)
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
  - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
  - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtos vandens priedas
  - [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
  - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
  - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:
- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
  - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
  - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
  - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
  - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
  - [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
  - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- [REF] 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

## Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

## Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal 1-ąjį PSO IRP pamatinį etaloną 66/304 (NIBSC).

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

*Kalibravimo dažnis:* kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Multimarker arba PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

*Atkreipkite dėmesį:* Komercinės kontrolinės medžiagos sudėtyje gali turėti gyvūninės kilmės insulino. Vertinant rezultatus, turi būti atsižvelgiama į atitinkamą kryžinį reaktyvumą; žr. „Analitinis specifiškumas“

## Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (μU/mL arba pmol/L).

Perskaičiavimo faktoriai:  $\mu\text{U/mL} \times 6.945 = \text{pmol/L}$   
 $\text{pmol/L} \times 0.144 = \mu\text{U/mL}$

## Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1539 μmol/L arba < 90 mg/dL), lipemija (intralipidai < 1800 mg/dL) ir biotinas (< 246 nmol/L arba < 60 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose. Hemolizė trikdė tyrimą.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.



Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 18900 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai insulino koncentracija yra iki 20000 µU/mL ar 138900 pmol/L.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 20 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Pacientų, gydytų galvijų, kiaulių ar žmonių insulinu, mėginiuose kartais yra antikūnų prieš insuliną, kurie gali paveikti tyrimo rezultatus.<sup>2,8,9</sup>

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

0.2-1000 µU/mL arba 1.39-6945 pmol/L (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.2 µU/mL (< 1.39 pmol/L). Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 1000 µU/mL (> 6945 pmol/L).

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

#### Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.2 µU/mL (1.39 pmol/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

### Tikėtinės reikšmės

Elecsys Insulin tyrimo studijų metu, atliktų Vokietijos klinikuose centruose naudojant 57 sveikų, nevalgusių individų mėginius, buvo gauti tokie rezultatai (5-osios-95-osios procentilių ribos):

2.6-24.9 µU/mL (17.8-173 pmol/L)

Statusas: Elecsys Insulin MCE, studija Nr.: B99P027, 2001 kovo 29.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus ir žmogaus serumo mišinį pagal pakeistą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> analizatoriai					
		Atkartojamumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L	
Žmogaus serumas 1	6.36	44.2	0.122	0.847	1.9
Žmogaus serumas 2	20.9	145	0.391	2.71	1.9
Žmogaus serumas 3	747	5188	15.1	105	2.0

Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> analizatoriai					
		Tarpinis glaudumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L	
Žmogaus serumas 1	6.36	44.2	0.163	1.11	2.6

Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> analizatoriai					
		Tarpinis glaudumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L	
Žmogaus serumas 2	20.9	145	0.593	4.10	2.8
Žmogaus serumas 3	747	5188	18.6	129	2.5

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai					
		Atkartojamumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L	
Žmogaus serumas 1	5.93	41.2	0.09	0.62	1.5
Žmogaus serumas 2	14.5	101	0.13	0.92	0.9
Žmogaus serumas 3	49.9	346	0.58	4.05	1.2
Žmogaus serumas 4	399	2768	3.32	23.1	0.8

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai					
		Tarpinis glaudumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L	
Žmogaus serumas 1	6.85	47.6	0.336	2.33	4.9
Žmogaus serumas 2	16.7	116	0.616	4.28	3.7
Žmogaus serumas 3	55.1	383	1.86	12.9	3.4
Žmogaus serumas 4	425	2949	10.0	69.6	2.4

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> analizatoriai					
		Atkartojamumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L	
PreciControl MM <sup>c)</sup> 1	23.7	165	0.270	1.88	1.1
PreciControl MM2	81.7	567	1.14	7.92	1.4

c) MM = Multimarker

Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> analizatoriai					
		Tarpinis glaudumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L	
PreciControl MM1	23.7	165	0.834	5.79	3.5
PreciControl MM2	81.7	567	3.04	21.1	3.7

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai					
		Atkartojamumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	µU/mL	pmol/L	µU/mL	pmol/L	
PreciControl MM1	21.9	152	0.712	4.94	3.2
PreciControl MM2	74.3	516	2.72	18.9	3.7



MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai					
Tarpinis glaudumas					
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	μU/mL	pmol/L	μU/mL	pmol/L	
PreciControl MM1	21.9	152	0.926	6.43	4.2
PreciControl MM2	74.3	516	3.42	23.8	4.6

## Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Insulin tyrimą (y) su Enzymun-Test Insulin metodu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (μU/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 99

Passing/Bablok<sup>10</sup> Tiesinė regresija

$$y = 1.00x - 1.16$$

$$y = 0.92x + 0.59$$

$$\tau = 0.844$$

$$r = 0.958$$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo tarp 3.9 ir 80 μU/mL (apytiksliai 27 ir 550 pmol/L).

b) Palyginus Elecsys Insulin tyrimą (y) su rinkoje esančiu insulino tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (μU/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 99

Passing/Bablok<sup>10</sup> Tiesinė regresija

$$y = 0.89x - 0.62$$

$$y = 0.93x - 1.02$$

$$\tau = 0.935$$

$$r = 0.981$$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo tarp 1 ir 118 μU/mL (apytiksliai 7 ir 820 pmol/L).

## Analitinis specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžinės reakcijos:

	Tirta koncentracija	Kryžminis reaktyvumas %
Galvijų insulinas	17360 pmol/L	25.0
Kiaulės insulinas	8334 pmol/L	19.2
Žmogaus proinsulinas	1000 ng/mL	0.05
C-peptidas	100 ng/mL	n.a. <sup>d)</sup>
Gliukagonas	1000 pg/mL	n.a.
Somatostatinas	100 pg/mL	n.a.
I insuliną panašus augimo faktorius I	6579 pmol/L	0.04

d) n.a. = nebuvo aptikta

Daugelio insulino tyrimo metodų kryžminių reakcijų su rekombinantiniais insulino analogais rezultatai buvo publikuoti pvz.: dviejų grupių Prancūzijoje ir JAV.<sup>9,11,12</sup> Toliau pateikiami rezultatai, skirti Elecsys Insulin tyrimui, buvo paskelbti Owen et al.<sup>11</sup>

Insulin lispro, insulin aspart, ir insulin glargine kiekvienas buvo tirti 30, 100, 300, ir 1000 mIU/L koncentracijomis nesant insulino. Gauti rezultatai buvo žemiau Elecsys Insulin tyrimo nustatymo ribos (< 0.2 μU/mL ar < 1.39 pmol/L) su visomis tirtomis koncentracijomis.

Negana to, šie rezultatai taip pat koreliavo su anksčiau Sapin et al paskelbtais rezultatais su insulin lispro.<sup>9</sup>

## Nuorodos

- Lang DA, Matthews DR, Peto J, et al. Cyclic oscillations of basal plasma glucose and insulin concentrations in human beings. *N Engl J Med* 1979;301:1023-1027.
- Fiedler H. Basiswissen Labordiagnostik: Diabetes mellitus und metabolisches Syndrom. Broschüre Roche Diagnostics 1999;14,67 Best.-Nr. 1951769.

- Arnqvist H, Olsson PO, von Schenck H. Free and Total Insulin as Determined after Precipitation with Polyethylene Glycol: Analytical Characteristics and Effects of Sample Handling and Storage. *Clin Chem* 1987;33(1):93-96.
- Gerbitz KD. Pankreatische B-Zellen Peptide: Kinetik und Konzentration von Proinsulin, Insulin und C-Peptid in Plasma und Urin, Probleme der Meßmethoden, klinische Aussage und Literaturübersicht. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980;18(6):313-326.
- Clark PM. Assays for insulin, proinsulin(s) and C-peptide. *Ann Clin Biochem* 1999;36(5):541-564.
- Chevenne D, Letailleur A, Trivin F, et al. Effect of Hemolysis on the Concentration of Insulin in Serum Determined by RIA and IRMA. *Clin Chem* 1998;44(2):354-356.
- DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26(5):207-224.
- Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:366-367.
- Sapin R, Le Galudec V, Gasser F, et al. Elecsys Insulin Assay: Free Insulin Determination and the Absence of Cross-Reactivity with Insulin Lispro. *Clin Chem* 2001;47:602-605.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.
- Owen WE, Roberts WL. Letter to the Editor: Cross-Reactivity of Three Recombinant Insulin Analogs with Five Commercial Insulin Immunoassays. *Clin Chem* 2004;50(1):257-259.
- Sapin R. Review: Insulin Assays: Previously Known and New Analytical Features. *Clin Lab* 2003;49(3-4):113-121.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

## Simboliai

Be išvardytų standartų ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
➔	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

Platintojas JAV:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

